

Bipacksedel: Information till användaren

Konakion Novum 10 mg/ml injektionsvätska, lösning fytomenadion

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Konakion Novum är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Konakion Novum
3. Hur du tar Konakion Novum
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Konakion Novum ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Konakion Novum är och vad det används för

Konakion Novum innehåller vitamin K₁ (fytomenadion), som är nödvändigt för att blodet skall kunna levra sig (koagulera).

Konakion Novum används vid blödningar och risk för blödningar som beror på K-vitaminbrist.

Konakion Novum ges även som förebyggande behandling till nyfödda.

2. Vad du behöver veta innan du tar Konakion Novum

Ta inte Konakion Novum

- Om du är allergisk mot fytomenadion eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Konakion Novum.

- Om du lider av ökad risk för blodpropp, t.ex. på grund av hjärtklaffprotes.
- Om du har nedsatt leverfunktion.

Konakion Novum innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ampull, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Andra läkemedel och Konakion Novum

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Konakion Novum motverkar effekten av warfarin och andra anti-vitamin-K-läkemedel (medel som hämmar blodets förmåga att levra sig).

Läkemedel mot epilepsi kan påverka effekten av vitamin K.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet:

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning:

Konakion Novum passerar över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas.

Körförmåga och användning av maskiner

Ingen påverkan på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har observerats.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Konakion Novum

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vid blödningar eller risk för blödningar som beror på K-vitaminbrist:

Din läkare kommer att avgöra vilken dos som är lämplig för dig och hur läkemedlet ska ges till dig. Konakion Novum ges antingen intravenöst (injektion i en ven) eller oralt (genom munnen). Vid injektion får Konakion Novum inte blandas med några andra injektionsläkemedel. Konakion Novum kan spädas med glukoslösning 50 mg/ml (1:5 eller 1:10) men inte natriumkloridlösning.

Hur Konakion Novum tas oralt (genom munnen):

- Dra upp önskad mängd vätska från en ampull med hjälp av en spruta.
- Avlägsna nålen från sprutan och spruta innehållet direkt i munnen.
- Skölj ned med vätska.

Förebyggande behandling till nyfödda:

Konakion Novum kan ges till ditt barn som injektion i en ven, injektion i en muskel eller genom munnen. Hur det ges beror på vad läkemedlet används för och om ditt barn föddes för tidigt.

Förebyggande behandling mot blödning som beror på K-vitaminbrist

Friska barn som föddes fullgångna eller nästan fullgångna

Dessa barn får antingen:

- En injektion (1 mg) vid födelsen eller strax efter, eller
- Genom munnen (oralt) en första dos (2 mg) vid födelsen eller strax efter födelsen. Detta följs av en andra dos på 2 mg efter 4-7 dagar och en tredje dos på 2 mg vid 1 månads ålder. Hos barn som enbart får modersmjölksersättning kan den tredje dosen uteslutas.

För tidigt födda barn eller fullgångna barn med särskild risk för blödning

- Dessa barn kommer att få Konakion Novum som en injektion vid födelsen eller strax efter födelsen.
- Fler injektioner kan ges senare om det fortfarande finns en risk för blödning hos ditt barn.

Ytterligare dosering:

- Barn som får vitamin K via munnen och som ammas (som inte får modersmjölksersättning) kan behöva flera doser med vitamin K via munnen.
- Barn som matas med flaska med modersmjölksersättning och som fått två doser med vitamin K via munnen kanske inte behöver ytterligare doser av vitamin K. Detta beror på att det ingår i modersmjölksersättningen.

Om du har tagit för stor mängd av Konakion Novum

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Konakion Novum

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

- Överkänslighetsreaktion med feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall i samband med intravenös injektion.
- Lokala reaktioner vid injektionsstället.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Konaktion Novum ska förvaras

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas. Förvara ampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om vätskan i ampullen är grumlig eller har skiktat sig.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fytomenadion 10 mg per ml.
- Övriga innehållsämnen är glykocholsyra, natriumhydroxid, lecitin, saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar eller gulaktig lösning.

Förpackningsstorlekar: 5 x 1 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Tyskland

Tillverkare

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Tyskland

Information lämnas av

ProPharma Group Sweden AB
Fleminggatan 18
112 26 Stockholm
Sverige

e-mail: cheplapharm@eu.propharmagroup.com

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-03-19

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administreringssätt

Intravenös administrering

Injektionen ges långsamt (under minst 30 sekunder) eller som intravenös infusion i nedre delen av ett pågående infusionsset så att Konakion Novum inte blandas med andra parenterala läkemedel. Alternativt ges enbart Konakion Novum tillsatt till glukos 50 mg/ml (se avsnitt 3).

Oral administrering

Konakion Novum ges oralt genom att dra upp önskad mängd från en ampull med hjälp av en spruta. Avlägsna nålen från sprutan och administrera innehållet direkt i patientens mun. Skölj ned med vätska. Se även lokala riktlinjer.

Intramuskulär injektion

Vid förebyggande behandling till nyfödda ges Konakion Novum som en intramuskulär injektion det första levnadsdygnet.